

D 13



⑯ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENT- UND  
MARKENAMT

⑯ Patentschrift  
⑯ DE 197 46 377 C 1

⑮ Int. Cl.<sup>6</sup>:  
**A 61 M 1/14**  
A 61 B 5/021  
A 61 B 5/0402

⑯ Aktenzeichen: 197 46 377.0-41  
⑯ Anmeldetag: 21. 10. 97  
⑯ Offenlegungstag: -  
⑯ Veröffentlichungstag der Patenterteilung: 1. 7. 99

Innerhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑯ Patentinhaber:

Fresenius Medical Care Deutschland GmbH, 61352  
Bad Homburg, DE

⑯ Vertreter:

Luderschmidt, Schüler & Partner GbR, 65189  
Wiesbaden

⑯ Erfinder:

Spickermann, Reiner, 97535 Wasserlosen, DE

⑯ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht  
gezogene Druckschriften:

DE 35 33 912 C2  
US 44 64 172  
WO 89 08 424

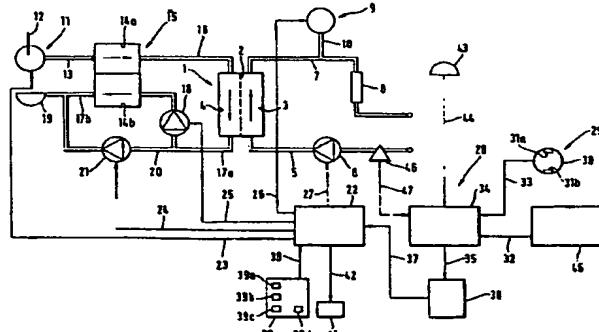
DE-Z.: Journal für das Nephrologische Team, Bd. 3,  
(1996), S. 113-120;

US-Z.: Medical und Biological Engineering &  
Computing, Bd. 24, (Mai 1986), S. 248-254;

US-Z.: Psychophysiology, Bd. 13, Nr. 1 (1976),  
S. 86-90;

⑯ Blutbehandlungsvorrichtung mit einer Einrichtung zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks des Patienten

⑯ Bei einer Vorrichtung zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung einer extrakorporalen Blutbehandlung wird der Blutdruck oder eine mit ihm korrelierende Größe des Patienten gemessen und mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen. Fällt der gemessene Blutdruck oder seine relative Änderung unter den vorgegebenen Grenzwert ab, wird ein Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal erzeugt, um einen Eingriff in den Behandlungsablauf einzuleiten. Hierzu verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine Steuereinheit (22). Die kontinuierliche, nichtinvasive Messung des Blutdrucks beruht auf der Erfassung der Ausbreitungsgeschwindigkeit bzw. der Laufzeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortpflanzenden Pulswellen, die durch dessen Herzkontraktionen erzeugt werden. Zur Bestimmung der Pulswellengeschwindigkeit bzw. -laufzeit verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über einen Elektrokardiographen (45) und eine Einrichtung (29) zur Detektion der Pulswellen an einer vom Herzen des Patienten entfernten Stelle.



DE 197 46 377 C 1

DE 197 46 377 C 1

## Beschreibung

Die Erfindung geht aus von einer Blutbehandlungsvorrichtung gemäß dem Oberbegriff des Patentanspruchs 1 oder 2, wie sie aus der US 44 64 172 bekannt ist.

Akute Notfälle während der Dialyse verlangen nach sofortigem Handeln. Sie können blutbehandlungsunabhängig aber auch bedingt durch die Blutbehandlung selbst auftreten. Eine Hauptkomplikation während der Dialysebehandlung und/oder der Hämofiltration stellt der Abfall des Blutdrucks dar. Die häufigste Ursache für einen derartigen Zwischenfall ist eine Hypovolämie in Folge eines zu intensiven Flüssigkeitseinzuges. Andere Ursachen sind in Konzentrationsveränderungen, Temperaturveränderungen oder auch in Bioinkompatibilitätsreaktionen zu suchen (Journal für das Nephrologische Team 3-1996 S. 113).

Es sind Hämodialysegeräte bekannt, die über einen Einschub verfügen, der die indirekte Messung des systolischen und diastolischen Blutdrucks des Patienten erlaubt. Es handelt sich dabei um ein konventionelles Blutdruckmeßgerät mit einer aufblasbaren Gummimanschette, die mit einem Manometer verbunden ist. Zur Messung des systolischen Blutdrucks wird der Manschettendruck langsam erhöht, bis der Puls nicht mehr zu tasten ist. Wird der Manschettendruck daraufhin langsam erniedrigt, bis der erste Pulsschlag tastbar ist, kann der systolische Druck gemessen werden. Fällt der Manschettendruck gerade unter den systolischen Blutdruck, so treten pulssynchrone Gefäßgeräusche auf, die bei weiterem Ablassen des Manschettendrucks nicht mehr hörbar sind, wenn der diastolische Druck erreicht ist. Die Messung erfolgt vollautomatisch mit einem akustischen Sensor, einem Drucksensor und einer elektrischen Luftpumpe zum Aufblasen der Manschette. Nachteilig ist, daß der Blutdruck bei den bekannten Dialysegeräten mit dem konventionellen Blutdruckmeßgerät nur in bestimmten Zeitabständen überwacht wird. Zwischen zwei Messungen liegt im allgemeinen ein Zeitraum von ca. 10 bis 15 Minuten. Kürzere Zeitabstände im Minutenbereich sind zwar möglich, doch wäre dies für den Patienten während einer Hämodialysebehandlung mit einer üblichen Dauer von mehreren Stunden nicht zumutbar. Innerhalb dieses Zeitraums können Anzeichen eines Kreislaufproblems unerkannt bleiben, die darauffolgende Messung dagegen zur Einleitung einer entsprechenden Gegenreaktion zu spät sein, um die Behandlung ohne Unterbrechung fortführen zu können.

Aus der eingangs erwähnten US 4,464,172 ist eine Blutbehandlungsvorrichtung zur Dialyse oder Hämofiltration bekannt, die über eine nicht näher beschriebene Einrichtung zum Messen des Blutdrucks verfügt. Neben dem Blutdruck können auch weitere patientenspezifische Parameter überwacht werden. Hierzu dient ein Elektrokardiograf, der Bestandteil der Blutbehandlungsvorrichtung ist.

Zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung von Änderungen des Blutdrucks ist ein Verfahren bekannt, das auf der Analyse der Pulswellenlaufzeit beruht (Psychophysiology, 1976, Vol. 13, No. 1, Seite 86 bis 90). Bei dem bekannten Verfahren wird von der Laufzeit, die eine durch Herzkontraktion erzeugte Welle braucht, bis sie eine bestimmte Stelle des Körpers erreicht, auf die Höhe des Blutdrucks geschlossen. Verschiedene Untersuchungen bestätigen, daß zwischen der Pulswellenlaufzeit und dem systolischen und diastolischen bzw. mittleren Blutdruck ein annähernd linearer Zusammenhang besteht.

Die WO 89/08424 und DE 35 33 912 C2 beschreiben Anordnungen zur Messung des Blutdrucks, die Mittel zum Bestimmen der Ausbreitungsgeschwindigkeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortlaufenden Pulswellen umfassen, wobei ein Elektrokardiograf zum Triggern

eingesetzt wird.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, eine Blutbehandlungsvorrichtung mit extrakorporalem Blutkreislauf zu schaffen, bei der die Gefahr des Auftretens von Komplikationen aufgrund eines Blutdruckabfalls während der Blutbehandlung verringert ist, ohne daß zur Messung des Blutdrucks besondere Handgriffe, beispielsweise das Anlegen eines Blutdruckmessers, erforderlich sind.

Die Lösung dieser Aufgabe erfolgt mit dem Gegenstand des Patentanspruchs 1 oder 2.

Bei der erfundungsgemäßen Vorrichtung wird der Blutdruck oder eine mit dem Blutdruck des Patienten korrelierende Größe während der Blutbehandlung kontinuierlich überwacht. Fällt der gemessene Wert stark ab, wird ein Steuersignal zur Einleitung eines Eingriffs in den Behandlungsablauf erzeugt, um dem Blutdruckabfall entgegenwirken zu können. Da die Messung kontinuierlich erfolgt, kann ein Blutdruckabfall sofort erkannt und diesem sofort entgegengewirkt werden.

Die kontinuierliche, nichtinvasive Messung des Blutdrucks beruht auf der Erfassung der Ausbreitungsgeschwindigkeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortpflanzenden Pulswellen, die durch dessen Herzkontraktionen erzeugt werden. Anstelle der Ausbreitungsgeschwindigkeit kann auch die Laufzeit der Pulswellen über eine Strecke des Gefäßsystems mit einer vorgegebenen Länge bestimmt werden.

Von Vorteil ist, daß die Überwachung der Blutbehandlung vom Patienten nicht bemerkt wird, zumal eine umständliche Messung des Blutdrucks in bestimmten Zeitabständen mittels einer aufblasbaren Gummimanschette nicht erforderlich ist.

Zur kontinuierlichen Messung des Blutdrucks wird vorzugsweise die Pulswellenlaufzeit bestimmt. Die Mittel zum Bestimmen der Pulswellenlaufzeit umfassen vorteilhafterweise eine Einrichtung zur Ermittlung eines Elektrokardiogramms sowie eine Einrichtung zum Bestimmen der Zeit zwischen dem Zeitpunkt, zu dem die sogenannte R-Zacke (maximale Kammerdepolarisation) im Elektrokardiogramm auftritt und dem Zeitpunkt, zu dem die Pulsquelle an der Körperstelle des Patienten detektiert wird, die auf die Herzkontraktion zurückzuführen ist. In einer besonders vorteilhaften Ausführungsform kann als Einrichtung zur Detektion der Pulswellen auch der ohnehin in den bekannten Blutbehandlungsvorrichtungen vorhandene arterielle Drucksensor des extrakorporalen Blutkreislaufes verwendet werden.

Bei der beanspruchten Vorrichtung wird von der Pulswellenlaufzeit auf den Blutdruck geschlossen. Die Mittel zum Bestimmen des Blutdrucks oder einer mit dem Blutdruck korrelierenden Größe umfassen eine Recheneinheit, in der aus der Pulswellenlaufzeit der Blutdruck auf der Grundlage eines linearen Zusammenhangs berechnet wird. Für die relative Überwachung des Blutdrucks ist es ausreichend, eine mit dem Blutdruck korrelierende Größe, wie z. B. die Pulswellenlaufzeit, zu bestimmen. Wenn jedoch absolute Blutdruckwerte gemessen werden sollen, kann eine Kalibrierung mit einem bekannten Blutdruckmeßgerät vorgenommen werden.

Für den Fall, daß der gemessene Blutdruck unter einen vorgegebenen Grenzwert abfällt oder eine zu große Änderung des relativen Blutdrucks erfolgt, wird ein Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal erzeugt, um einen Eingriff in den Behandlungsablauf einzuleiten. Hierzu verfügt die Blutbehandlungsvorrichtung über eine Steuereinheit.

Bei einer bevorzugten Ausführungsform der Blutbehandlungsvorrichtung ist eine Einrichtung zur Applikation eines Bolus, insbesondere einer vorbestimmten Menge einer NaCl-Lösung, in den extrakorporalen Blutkreislauf vorgese-

hen, die von der Steuereinheit dann aktiviert wird, wenn das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal zur Einleitung eines Eingriffs in den Behandlungsablauf erzeugt wird.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausführungsform der Blutbehandlungsvorrichtung ist ein akustischer und/oder optischer Alarmgeber vorgesehen, der von der Steuereinheit dann aktiviert wird, wenn das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal erzeugt wird.

Bei einer Ausführungsform einer Blutbehandlungsvorrichtung, die über eine Bilanziereinrichtung und eine Ultrafiltrationseinrichtung verfügt, wird die Ultrafiltrationspumpe der Ultrafiltrationseinrichtung von der Steuereinheit dann deaktiviert, wenn der Blutdruck unter den vorgegebenen Grenzwert abfällt. Die Deaktivierung der Ultrafiltration kann für einen vorbestimmten Zeitraum erfolgen, bis der Blutdruck wieder auf einen akzeptablen Wert angestiegen ist.

Bei einer Blutbehandlungsvorrichtung, deren Dialysierflüssigkeitsquelle eine Temperiereinheit aufweist, mit der mindestens zwei unterschiedliche Temperaturwerte vorgegeben werden können, wird die Temperiereinheit von der Steuereinheit vorteilhafterweise auf eine niedrigere Temperatur eingestellt, wenn der Blutdruck unter den vorgegebenen Grenzwert abfällt.

Um dem Blutdruckabfall entgegenzuwirken, kann auch die Elektrolytzusammensetzung, insbesondere  $\text{Na}^+$  oder  $\text{K}^+$ , verändert, z. B. die Na-Konzentration erhöht werden. Auch ist eine automatische Gabe von blutdruckstabilisierenden Mitteln möglich. Diese Eingriffe in den Behandlungsablauf können von der Blutbehandlungsvorrichtung selbstständig vorgenommen werden.

Im folgenden werden zwei Ausführungsbeispiele einer extrakorporalen Blutbehandlungseinrichtung unter Bezugnahme auf die Zeichnungen näher erläutert.

Es zeigen:

Fig. 1 Eine Hämodialysevorrichtung mit einer Einrichtung zur nichtinvasiven, kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks in schematischer Darstellung,

Fig. 2a und 2b ein Elektrokardiogramm und ein am Finger des Patienten gemessenes Pulswellensignal zur Bestimmung der Pulswellenlaufzeit und

Fig. 3 eine Hämofiltrationsvorrichtung mit einer Einrichtung zur nichtinvasiven, kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks in schematischer Darstellung.

Die Hämodialysevorrichtung weist einen Dialysator 1 auf, der durch eine semipermeable Membran 2 in eine Blutkammer 3 und eine Dialysierflüssigkeitskammer 4 getrennt ist. Der Einlaß der Blutkammer ist mit einem Ende einer Blutzuführleitung 5 verbunden, in die eine Blutpumpe 6 geschaltet ist, während der Auslaß der Blutkammer 3 mit dem einen Ende einer Blutabführleitung 7 verbunden ist, in die eine Tropfammer 8 geschaltet ist. Der extrakorporale Blutkreislauf weist ferner eine Einrichtung 9 zur automatischen Applikation eines Bolus, insbesondere einer physiologischen NaCl-Lösung (typischerweise 200 ml) oder auch online-filtrierter Substituatlösung mit einer Substitutionsrate von typischerweise 150 ml/min auf. Der Bolus wird über eine Zuführleitung 10, die stromauf der Tropfammer 8 an die Blutzuführleitung 7 angeschlossen ist, dem Patienten zugeführt.

Das Dialysierflüssigkeitssystem der Hämodialysevorrichtung umfaßt eine Einrichtung 11 zur Aufbereitung der Dialysierflüssigkeit, wobei unterschiedliche Zusammensetzungen der Dialysierflüssigkeit (Elektrolytgabe) vorgegeben werden können. Die Dialysierflüssigkeitsaufbereitungseinrichtung 11 verfügt über eine Temperiereinheit 12, mit der die Temperatur der Dialysierflüssigkeit auf verschiedene Werte eingestellt und konstant gehalten werden kann. Sie ist

über den ersten Abschnitt 13 einer Dialysierflüssigkeitszuführleitung mit dem Einlaß der ersten Kammerhälfte 14a einer Bilanziereinrichtung 15 verbunden. Der zweite Abschnitt 16 der Dialysierflüssigkeitszuführleitung verbindet den Auslaß der ersten Bilanzierkammerhälfte 14a mit dem Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer 4. Der Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer 4 ist über den ersten Abschnitt 17 einer Dialysierflüssigkeitsabführleitung mit dem Einlaß der zweiten Bilanzierkammerhälfte 14b verbunden. In den ersten Abschnitt 17a der Dialysierflüssigkeitsabführleitung ist eine Dialysierflüssigkeitspumpe 18 geschaltet. Der Auslaß der zweiten Bilanzierkammerhälfte 14b ist über den zweiten Abschnitt 17b der Dialysierflüssigkeitsabführleitung mit einem Auslauf 19 verbunden. Stromauf der Dialysierflüssigkeitspumpe 18 zweigt von der Dialysierflüssigkeitsabführleitung 17 eine Ultrafiltrationsleitung 20 ab, die ebenfalls zu dem Auslauf 19 führt. In die Ultrafiltrationsleitung 20 ist eine Ultrafiltrationspumpe 21 geschaltet.

Die Hämodialysevorrichtung umfaßt ferner eine zentrale Steuereinheit 22, die über Steuerleitungen 23 bis 27 mit der Blutpumpe 6, der Dialysierflüssigkeitspumpe 18, der Ultrafiltrationspumpe 21, der Einrichtung 11 zur Aufbereitung der Dialysierflüssigkeit und der Einrichtung 9 zur automatischen Applikation eines Bolus verbunden ist.

Während der Hämodialysebehandlung wird die Blutkammer 3 von dem Blut des Patienten und die Dialysierflüssigkeitskammer 4 des Dialysators 1 von der Dialysierflüssigkeit durchströmt. Da die Bilanziereinrichtung 15 in den Dialysierflüssigkeitsweg geschaltet ist, kann nur soviel Dialysierflüssigkeit über die Dialysierflüssigkeitszuführleitung 16 zufließen, wie Dialysierflüssigkeit über die Dialysierflüssigkeitsabführleitung 17 abfließen kann. Mit der Ultrafiltrationspumpe 21 kann dem Patienten Flüssigkeit entzogen werden.

Die Hämodialysevorrichtung weist darüber hinaus eine Einrichtung 28 zur kontinuierlichen, nichtinvasiven Überwachung der extrakorporalen Blutbehandlung auf. Die Überwachungseinrichtung 28 überwacht den Blutdruck des Patienten während der Dialysebehandlung und erzeugt ein Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal für die Einleitung eines Eingriffs in den Behandlungsablauf, wenn der Blutdruck des Patienten plötzlich abfällt, um dem Blutdruckabfall entgegenzuwirken.

Nachfolgend wird das Meßverfahren zur kontinuierlichen, nichthinvasiven Überwachung des Blutdrucks unter Bezugnahme auf Fig. 2 im einzelnen beschrieben.

Die kontinuierliche, nichthinvasive Messung des Blutdrucks beruht auf der Analyse der Pulswellengeschwindigkeit bzw. Pulswellenlaufzeit. Die Blutdruckwelle, die auch als Puls bezeichnet wird, ist auf den Druckanstieg in der Aorta während der Systole zurückzuführen. Sie pflanzt sich über das gesamte arterielle Gefäßsystem mit einer durchschnittlichen Geschwindigkeit von 4 bis 6 m/s fort. Als Pulswellengeschwindigkeit (PWG) wird die Ausbreitungs geschwindigkeit der Pulswelle im arteriellen Gefäßsystem bezeichnet. Sie nimmt bei erhöhtem Blutdruck zu, da sich die Dehnbarkeit der Gefäßwand infolge des erhöhten Drucks reduziert. Die Pulswellengeschwindigkeit ist der Quotient aus der Länge einer bestimmten Strecke und der Laufzeit der Pulswelle, um diese Strecke zurückzulegen. Zwischen der Pulswellengeschwindigkeit (PWG) und dem Blutdruck besteht der folgende Zusammenhang (Med. & Biol. Eng. & Comput. 1986, 24, 248-254):

$$65 \quad PWG = \sqrt{\frac{1}{\rho} \cdot \frac{dP}{dV} \cdot V} \quad (1)$$

wobei  $V$  das Blutvolumen ist,  $dV$  die Änderung des Blutvolumens,  $dP$  die Änderung des Blutdrucks und  $\rho$  die Massendichte des Blutes ist.

Zwischen der Pulswellengeschwindigkeit (PWG) bzw. Pulswellenlaufzeit (PWLZ) und dem systolischen und diastolischen oder mittleren Blutdruck ( $P$ ) besteht ein annähernd linearer Zusammenhang. Der Blutdruck kann aus der Pulswellengeschwindigkeit bzw. Pulswellenlaufzeit annähernd nach den folgenden Gleichungen

$$P = \frac{1}{a} (PWG - b) \quad (2)$$

$$P = \frac{1}{n} (m - PWLZ) \quad (3)$$

berechnet werden, wobei  $a$  und  $b$  bzw.  $m$  und  $n$  patientenabhängige Konstanten sind, die in Vergleichsmessungen mit einem absoluten Blutdruckmeßgerät bestimmt werden können.

Zur Bestimmung der Pulswellenlaufzeit wird ein Elektrokardiogramm (EKG) aufgenommen und die auf die Herzkontraktionen zurückzuführenden Pulswellen werden an einer Körperstelle, die möglichst weit vom Herzen entfernt ist, beispielsweise an einem Finger des Patienten, detektiert. Wenn der Patient an eine extrakorporale Blutbehandlungseinrichtung angeschlossen ist, können die Pulswellen auch mit einem Drucksensor im extrakorporalen Kreislauf detektiert werden.

Fig. 2a zeigt das Elektrokardiogramm, während Fig. 2b das auf die Herzkontraktion zurückzuführende Pulswellensignal des Patienten zeigt. Als erster Bezugspunkt für die Messung der Pulswellenlaufzeit wird die R-Zanke im Elektrokardiogramm herangezogen ( $t_0$ ). Den zweiten Bezugspunkt ( $t_1$ ) bildet der Druckanstieg der Pulswelle. Zur Bestimmung der Pulswellenlaufzeit wird die Zeitdauer zwischen den Zeitpunkten  $t_0$  und  $t_1$  bestimmt. In dem Pulswellensignal kann hierfür ein bestimmter Bezugspunkt  $C$ , beispielsweise an der ansteigenden Flanke des Pulswellensignals, festgelegt werden.

Aus der Pulswellenlaufzeit  $PWLZ = t_1 - t_0$  kann dann der Blutdruck nach den obigen Gleichungen berechnet werden, wobei die patientenabhängigen Konstanten  $m$  und  $n$  durch Vergleichsmessungen mit einem konventionellen Blutdruckmeßgerät bestimmt werden.

Die Einrichtung 28 zur Überwachung der extrakorporalen Blutbehandlung weist zur Aufnahme des Elektrokardiogramms einen Elektrokardiographen 45 auf. Derartige Geräte sind bekannt, so daß sich eine weitere Erläuterung erübrig. Des Weiteren verfügt die Überwachungseinrichtung 28 über einen Photoplethysmographen 29 zur Detektion der Pulswellen am Finger des Patienten. Der Photoplethysmograph weist einen Klammer- oder Klebsensor 30 auf, der aus einer infraroten LED 31a und einer Photodiode 31b besteht. Der Elektrokardiograph 45 und die Einrichtung zur Detektion der Pulswellen sind über Datenleitungen 32, 33 mit einer Auswerteeinheit 34 verbunden. Die Auswerteeinheit 34 analysiert den Kurvenverlauf des Elektrokardiogramms und des Fingerpulssignals (Fig. 2) und bestimmt die Pulswellenlaufzeit  $t_1 - t_0$ , die eine Angabe für den relativen Blutdruck darstellt. Hierzu umfaßt die Auswerteeinheit eine Recheneinheit. In einem Komparator 36, der über eine Datenleitung 35 mit der Auswerteeinheit 34 verbunden ist, wird die relative Änderung des Blutdrucks mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen. Wenn die relative Änderung des Blutdrucks

unter den Grenzwert abfällt, erzeugt der Komparator ein Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal, das die Steuereinheit 22 der Hämodialysevorrichtung über eine Datenleitung 37 empfängt.

- 5 Die Bestimmung der Pulswellen kann entweder mit dem Photoplethysmographen 29 oder mit einem Drucksensor 46 erfolgen, der in den bekannten Hämodialysevorrichtungen zur arteriellen Drucküberwachung in der arteriellen Blutzuführleitung 5 stromauf der Blotpumpe 6 ohnchin vor- gesehen ist. Die Auswerteeinheit 34 empfängt das Pulssignal des Drucksensors 46 über eine Datenleitung 47. Da es sich bei der Detektion der Pulswellen mit dem Drucksensor 46 um eine alternative Ausführungsform handelt, ist die Datenleitung 47 in Fig. 1 gestrichelt dargestellt. Prinzipiell ist es 10 aber auch möglich, daß sowohl das Signal des Photoplethysmographen 29 als auch das Signal des Drucksensors 46 ausgewertet wird.

Die Steuereinheit 22 ist über eine Datenleitung 38 mit einer Eingabeeinheit 39 verbunden, über die der Benutzer vor- 15 geben kann, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen, um dem plötzlichen Blutdruckabfall entgegenzuwirken.

- Ist der Taster 39a gedrückt, steuert die Steuereinheit 22 die Temperiereinheit 12 der Einrichtung 11 zur Aufbereitung der Dialysierflüssigkeit über die Steuerleitung 23 derart 20 an, daß die Temperiereinheit eine niedrigere Temperatur für die Dialysierflüssigkeit einstellt, wenn die Steuereinheit 22 von dem Komparator 36 das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal empfängt, d. h. ein plötzlicher Blutdruckabfall auftritt. Ist der Schalter 39b gedrückt, steuert die Steuereinheit 22 bei einem plötzlichen Blutdruckabfall die Ultrafiltrationspumpe 21 über die Steuerleitung 24 derart an, daß diese angehalten wird. Die Einstellung einer niedrigeren Dialy- 25 sisflüssigkeitstemperatur bzw. die Unterbrechung der Ultrafiltration kann für einen vorgegebenen Zeitraum erfolgen, es ist aber auch möglich, die Steuereinheit derart auszubilden, daß wieder zu dem normalen Behandlungsablauf dann übergegangen wird, wenn sich der Blutdruck wieder stabilisiert hat, d. h. die Steuereinheit 22 das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal nicht mehr empfängt. Hat der Benutzer den Schalter 39c gedrückt, aktiviert die Steuereinheit 22 bei einem plötzlichen Blutdruckabfall über die Steuerleitung 26 die Einrichtung 9 zur automatischen Applikation eines Bolus, beispielsweise 200 ml physiologische NaCl-Lösung, so daß sich der Blutdruck des Patienten wieder stabilisiert 30 kann. Die Applikation eines Bolus kann einmalig oder für den Fall, daß sich der Blutdruck des Patienten nicht stabilisiert hat, mehrfach in unterschiedlichen Mengen erfolgen. Ist der Taster 39d gedrückt, steuert die Steuereinheit 22 die Dialysierflüssigkeitsaufbereitungseinrichtung 11 derart an, 35 daß die Zusammensetzung der Dialysierflüssigkeit verändert wird.

Die Überwachungseinrichtung 28 weist ferner einen akustischen und/oder optischen Alarmgeber 41 auf, der bei einem plötzlichen Blutdruckabfall von der Steuereinheit 22 über eine Steuerleitung 42 aktiviert wird.

Die Steuereinheit 22 ist derart ausgebildet, daß die oben beschriebenen Maßnahmen zur Stabilisierung des Blutdrucks unabhängig voneinander oder in Kombination einge- 40 leitet werden können.

- 60 Um auch absolute Werte für den systolischen und diastolischen bzw. mittleren Blutdruck messen und anzeigen zu können, weist die Hämodialysevorrichtung einen absoluten Blutdruckmesser 43 mit einer aufblasbaren Gummimanschette auf, die mit einem Manometer verbunden ist. Derartige Meßeinrichtungen zur indirekten Blutdruckmessung, die vollautomatisch arbeiten, sind bekannt, so daß sich eine 65 nähre Beschreibung erübrigt. Das Ausgangssignal des Blutdruckmessers 43 wird über eine Datenleitung 44 der

Auswerteinheit 34 zugeführt, die in der Recheneinheit aus den absoluten Meßwerten die patientenabhängigen Konstanten der Gleichung 3 bestimmt. Nach der Kalibrierung ist dann eine kontinuierliche Messung des Blutdrucks allein durch Bestimmung der Pulswellenlaufzeit möglich. Die gemessenen Blutdruckwerte können auch auf einer (nicht dargestellten Anzeigeeinheit) angezeigt werden. Die Manschettentmessung zur Bestimmung absoluter Blutdruckwerte kann dann automatisch gestartet werden, wenn die relativen Blutdruckwerte unter den vorgegebenen Grenzwert abfallen.

Fig. 3 zeigt eine Hämofiltrationsvorrichtung mit einer Einrichtung zur kontinuierlichen, nicht invasiven Überwachung der extrakorporalen Blutbehandlung. Die Hämofiltrationsvorrichtung weist einen Hämofilter 1' auf, der durch eine semipermeable Membran 2' in eine erste Kammer 3' und eine zweite Kammer 4' getrennt ist. Der Einlaß der ersten Kammer 3' ist mit einem Ende einer Blutzuführleitung 5' verbunden, in die eine Blutpumpe 6' geschaltet ist, während der Auslaß der ersten Kammer 3' mit dem einen Ende einer Blutabführleitung 7' verbunden ist, in die eine Tropfkanne 8' geschaltet ist.

Die Hämofiltrationsvorrichtung verfügt über eine Einrichtung 11' zur Bereitstellung eines Substituats, die über eine Substituatleitung 16', in die eine Kammer 14'a einer Bilanziereinrichtung 15' geschaltet ist, mit der Tropfkanne 8' in Verbindung steht. Von der zweiten Kammer 4' des Hämofilters 1' zweigt eine Filtratleitung 20' ab, die über die zweite Kammer 14'b der Bilanziereinrichtung 15' zu einem Auslaß 19' führt. In die Filtratleitung 20' ist stromauf der Bilanzier- 25 einrichtung 15' eine Ultrafiltrationspumpe 21' geschaltet.

Die Hämofiltrationsvorrichtung umfaßt ferner eine zentrale Steuereinheit 22, die über Steuerleitungen 27', 28' mit der Blutpumpe 6' und der Ultrafiltrationspumpe 21' verbunden ist.

Während der Hämfiltration wird dem Patienten mit der Ultrafiltrationspumpe 21' Flüssigkeit entzogen, während dem Patienten Substitut wieder zugefügt wird.

Die Überwachungseinrichtung 28' der Hämofiltrationsvorrichtung entspricht in ihrem Aufbau und ihrer Funktion der Überwachungseinrichtung der Hämodialysevorrichtung gemäß der Fig. 1 bis 3, so daß auf die obige Beschreibung Bezug genommen werden kann. Die Überwachungseinrichtung 28' weist einen Elektrokardiographen 45' zur Aufnahme des Elektrokardiograms und einen Photoplethysmographen 29' zur Detektion der Pulswellen am Finger der Patienten auf. Der Elektrokardiograph 45' und der Photoplethysmograph 29' sind über Datenleitungen 32', 33' mit einer Auswerteinheit 34' verbunden, die den Kurvenverlauf des Elektrokardiograms und des Fingerpulssignals analysiert und die Pulswellenlaufzeit  $t_1 - t_0$  bestimmt. In einem Komparator 36', der über eine Datenleitung 35' mit der Auswerteinheit 34' verbunden ist, wird die relative Änderung des Blutdrucks mit einem vorgegebenen Grenzwert verglichen. Wenn die relative Änderung des Blutdrucks unter den Grenzwert abfällt, erzeugt der Komparator 36' ein Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal, das die Steuereinheit 22' der Hämofiltrationsvorrichtung über eine Datenleitung 37' empfängt.

Die Steuereinheit 22' ist über eine Datenleitung 38' mit einer Eingabeinheit 39' verbunden, über die Benutzer wie bei der Hämodialysevorrichtung vorgeben kann, welche Maßnahmen ergriffen werden sollen, um dem plötzlichen Blutdruckabfall entgegenzuwirken.

Die Überwachungseinrichtung 28' weist ferner einen akustischen und/oder optischen Alarmgeber 41' auf, der bei einem plötzlichen Blutdruckabfall von der Steuereinheit 22' über eine Steuerleitung 42' aktiviert wird.

Ein absoluter Blutdruckmesser 43' mit einer aufblasbaren Gummimanschette, der über eine Datenleitung 44' mit der Auswerteinheit 34' verbunden ist, erlaubt die Bestimmung absoluter Blutdruckwerte.

Wie bei der unter Bezugnahme auf die Fig. 1 bis 3 beschriebenen Hämofiltrationsvorrichtung kann die Detektion der Pulswellen entweder mit dem Photoplethysmographen am Finger des Patienten oder mit einem in der arteriellen Blutzuführleitung angeordneten Drucksensor 46' erfolgen.

10

#### Patentansprüche

##### 1. Blutbehandlungsvorrichtung mit extrakorporalem Blutkreislauf, umfassend

- ein Hämofilter (1'), der eine erste Kammer (3') und eine zweite Kammer (4') aufweist, die von einer semipermeablen Membran (2') getrennt sind,
- eine mit einem Einlaß der ersten Kammer (3') verbundene Blutzuführleitung (5') und eine mit einem Auslaß der ersten Kammer verbundenen Blutabführleitung (7'),
- eine von der zweiten Kammer (4') des Hämofilters (1') abzweigende und zu einem Auslaß führende Filtratleitung, in die eine Ultrafiltrationspumpe geschaltet ist,
- eine in die Blutzuführ- oder Abführleitung (5', 7') geschaltete Blutpumpe (6') und
- eine Einrichtung (28') zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks des Patienten,

dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (28') zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks des Patienten aufweist:

- Mittel (45', 29', 34', 36') zum Bestimmen der Ausbreitungsgeschwindigkeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortpflanzenden Pulswellen, die durch dessen Herzkontraktionen erzeugt werden, oder der Laufzeit der Pulswellen über eine Strecke des Gefäßsystems mit einer vorgegebenen Länge,
- Mittel (34') zum Bestimmen einer mit dem Blutdruck korrelierenden Größe aus der Pulswellengeschwindigkeit oder Pulswellenlaufzeit,
- Mittel (36') zum Vergleichen der mit dem Blutdruck korrelierenden Größe oder der relativen Änderung der mit dem Blutdruck korrelierenden Größe mit einem vorgegebenen Grenzwert und zur Erzeugung eines Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignals und
- eine das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal empfangende Steuereinheit (22') zur Einleitung eines Eingriffs in den Behandlungsablauf, wenn das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal erzeugt wird,
- wobei die Mittel zum Bestimmen der Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit eine Einrichtung zur Detektion der Pulswellen aufweisen, die ein im extrakorporalen Blutkreislauf angeordneter Drucksensor (29') ist.

##### 2. Blutbehandlungsvorrichtung mit extrakorporalem Blutkreislauf, umfassend

- einen Dialysator (1), der eine Blutkammer (3) und eine Dialysierflüssigkeitskammer (4) aufweist, die von einer semipermeablen Membran (2) getrennt sind,
- eine mit einem Einlaß der Blutkammer (3) verbundene Blutzuführleitung (5) und eine mit einem Auslaß der Blutkammer verbundene Blutabführleitung (7).

- eine Dialysierflüssigkeitsquelle (11), die über eine Dialysierflüssigkeitszuführleitung (13, 16) mit dem Einlaß der Dialysierflüssigkeitskammer (4) verbunden ist, eine mit einem Auslaß der Dialysierflüssigkeitskammer verbundene Dialysierflüssigkeitsabführleitung (17a, 17b), eine in die Blutzuführ- oder Abführleitung geschalteten Blutpumpe (6) und eine in die Dialysierflüssigkeitszuführ- oder -abführleitung geschaltete Dialysierflüssigkeitspumpe (18) und
- eine Einrichtung (28) zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks des Patienten dadurch gekennzeichnet, daß die Einrichtung (28) zur kontinuierlichen Überwachung des Blutdrucks des Patienten aufweist:
  - Mittel (45, 29, 34, 36) zum Bestimmen der Ausbreitungsgeschwindigkeit der sich über das arterielle Gefäßsystem des Patienten fortpflanzenden Pulswellen, die durch dessen Herzkontraktionen erzeugt werden, oder der Laufzeit der Pulswellen über eine Strecke des Gefäßsystems mit einer vorgegebenen Länge,
  - Mittel (34) zum Bestimmen einer mit dem Blutdruck korrelierenden Größe aus der Pulswellengeschwindigkeit oder der Pulswellenlaufzeit,
  - Mittel (36) zum Vergleichen der mit dem Blutdruck korrelierenden Größe oder der relativen Änderung der mit dem Blutdruck korrelierenden Größe mit einem vorgegebenem Grenzwert und zur Erzeugung eines Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignals und
  - eine das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal empfangende Steuereinheit (22) zur Einleitung eines Eingriffs in den Behandlungsablauf, wenn das Aktivierungs bzw. Deaktivierungssignal erzeugt wird, wobei
  - die Mittel zur Bestimmen der Ausbreitungsgeschwindigkeit oder Laufzeit eine Einrichtung zur Detektion der Pulswellen aufweisen, die ein im extrakorporalen Blutkreislauf angeordneter Drucksensor (29) ist.
- 3. Vorrichtung nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß der Drucksensor (29, 29') stromauf des Dialysators (1) bzw. des Hämofilters (1') angeordnet ist.
- 4. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel zum Bestimmen der Pulswellenlaufzeit lauer eine Einrichtung (45) zur Ermittlung eines Elektrokardiogramms sowie eine Einrichtung (34) zum Bestimmen der Zeit zwischen dem Zeitpunkt  $t_0$  umfaßt, zu dem die R-Zacke im Elektrokardiogramm auftritt und dem Zeitpunkt  $t_1$ , zu dem die Pulswelle detektiert wird, die auf die Herzkontraktion zurückzuführen ist.
- 5. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Mittel (34) zum Bestimmen einer mit dem Blutdruck korrelierenden Größe eine Recheneinheit aufweisen, die derart ausgebildet ist, daß aus der Pulswellenlaufzeit der Blutdruck nach der folgenden Gleichung bestimmtbar ist,

$$P = \frac{1}{n} (m - PWLZ)$$

wobei m, n patientenabhängige Konstanten sind.

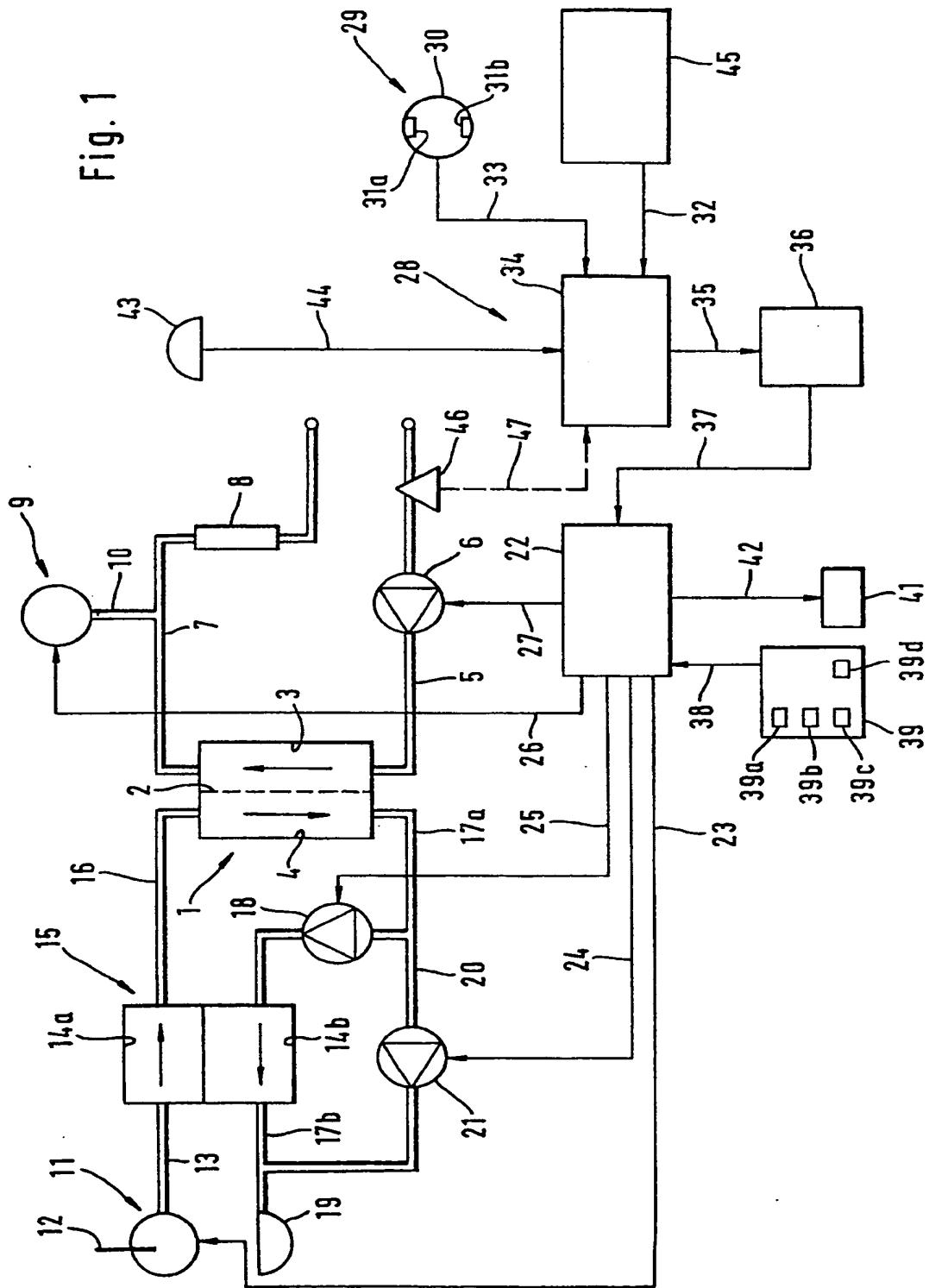
- 6. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß eine Ein-

- richtung (9) zur Applikation eines Bolus, insbesondere einer vorbestimmten Menge einer NaCl-Lösung, in die Blutzuführ- oder -abführleitung vorgesehen ist, die von der Steuereinheit (22) dann aktiviert wird, wenn das Aktivierungssignal erzeugt wird.
- 7. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß ein akustischer oder optischer Alarmgeber (41) vorgesehen ist, der von der Steuereinheit (22) dann aktiviert wird, wenn das Aktivierungssignal erzeugt wird.
- 8. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß eine mindestens zwei Bilanzkammerhälften (14a, 14b) aufweisende Bilanziereinrichtung (15) vorgesehen ist, deren eine Bilanzkammerhälfte (14a) in die Dialysierflüssigkeitszuführleitung (13, 16) und deren andere Bilanzkammerhälfte (14b) in die Dialysierflüssigkeitsabführleitung (17a, 17b) geschaltet ist, und eine Ultrafiltrationseinrichtung vorgesehen ist, die eine von der Dialysierflüssigkeitabführleitung stromauf der Bilanziereinrichtung abzweigende Ultrafiltratabführleitung (20) aufweist, in die eine Ultrafiltrationspumpe (21) geschaltet ist, die von der Steuereinheit (22) dann deaktiviert wird, wenn das Aktivierungssignal erzeugt wird.
- 9. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 8, dadurch gekennzeichnet, daß die Dialysierflüssigkeitsquelle (11) eine Temperiereinheit (12) aufweist, die derart ausgebildet ist, daß mindestens zwei unterschiedliche Temperaturwerte einstellbar sind, wobei die Temperiereinheit von der Steuereinheit (22) auf die niedrigere Temperatur einstellbar ist, wenn das Aktivierungssignal erzeugt wird.
- 10. Blutbehandlungsvorrichtung nach einem der Ansprüche 2 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung (11') zur Aufbereitung der Dialysierflüssigkeit vorgesehen ist, die derart ausgebildet ist, daß mindestens zwei unterschiedliche Dialysierflüssigkeitszusammensetzungen einstellbar sind, wobei die Einrichtung zur Aufbereitung der Dialysierflüssigkeit von der Steuereinheit (22) auf eine der mindestens zwei Dialysierflüssigkeitszusammensetzungen einstellbar ist, wenn das Aktivierungs- bzw. Deaktivierungssignal erzeugt wird.

Hierzu 3 Seite(n) Zeichnungen

**- Leerseite -**

Fig. 1



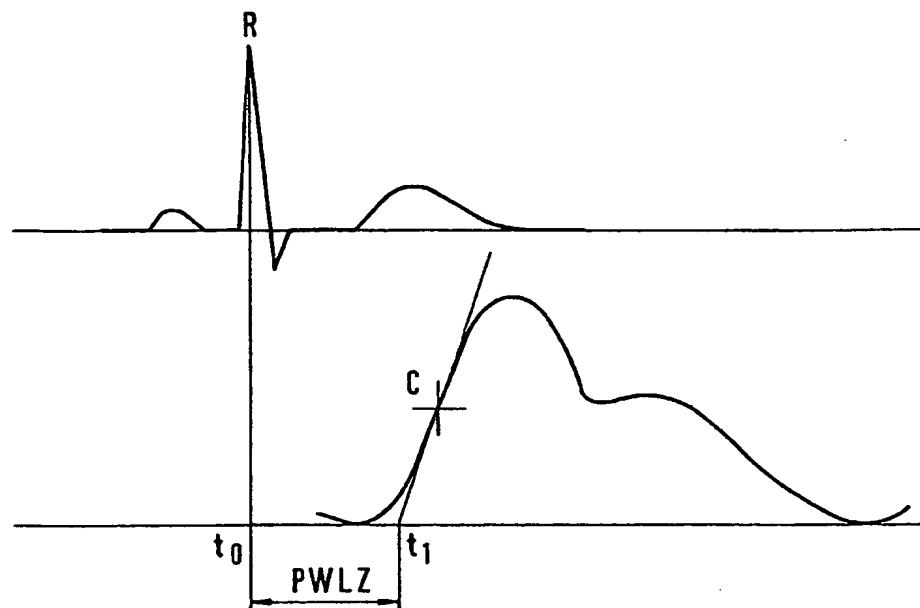


Fig. 2a

Fig. 2b

Fig. 3

